

## 細胞培養食品の最新規制動向②

### －令和 7 年度第 2 回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会を踏まえて－

アグリ・フードニューズレター

2025 年 10 月 2 日号

執筆者:

片桐 秀樹

[h.katagiri@nishimura.com](mailto:h.katagiri@nishimura.com)

## 1. はじめに

細胞培養食品に関する消費者庁 食品衛生基準審議会新開発食品調査部会（以下「本部会」という。）の最新部会が 2025 年 9 月 29 日に「令和 7 年度第 2 回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会」として開催された（以下「本最新部会」という。）<sup>1</sup>。本最新部会においては、①本部会で作成を目指すガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）の適用範囲及びそれを踏まえた呼称並びに②規制フレームワーク（どのような行政手続によって安全性の確保を担保するのかという法的な枠組み）の 2 点について議論が行われた。一方で、直近の 2025 年 7 月 25 日付で開催された本部会（以下「7/25 付本部会」という。）において協議された、各工程のハザード及び当該ハザードを踏まえたリスクコントロールのための確認ポイントの詳細については、引き続き北嶋部会長代理を中心とする作業班において検討されている旨の状況のアップデートはなされたものの、具体的な内容については特に開示はされず、具体的な進展については次回以降の本部会での議論を待つことになった。

本稿では、本最新部会で議論された 2 点について最新部会で協議された内容の概要を整理しつつ、特に後者の法的フレームワークについては、事業者が具体的にどのようなプロセスで以て細胞培養食品を上市できるかに関わる事項であるため、少し掘り下げて検討を行うこととしたい<sup>2</sup>。

## 2. 細胞培養食品の適用範囲及び呼称

### (1) 前提

まず、本来であれば、本ガイドラインの適用範囲（どのような食品に本ガイドラインの適用があるか）については、本部会を開催する当初のタイミングで議論されるべきテーマであるとも考えられるため、このタイミングで本件が議論されていることについて少し補足が必要であろう。本部会においては、当初から動物性の細胞を用いることが念頭に置かれており、例えば 7/25 付本部会で示された「細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理」・「各論点における懸念点・ハザード等の整理（案）」と題する資料においても、細胞

<sup>1</sup> 本部会の経緯やこれまでの議論内容については、2025 年 7 月 28 日付の拙稿「[細胞培養食品の規制動向『最新』アップデート](#)」をご覧ください。

<sup>2</sup> なお、筆者は本最新部会のライブ配信を視聴し、当該内容も踏まえた上で本稿の執筆を行っているが、消費者庁の HP にも明記されているとおり、ライブ配信の内容は直接は部会の公式記録とはならず、後日公表される議事録が公式記録となる点は留意されたい（消費者庁 HP「令和 7 年度第 2 回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会の開催について」（[リンク](#)）参照）。また、いうまでもないが、最終的な規制フレームワークやガイドラインの内容が発表されるまでは、本稿でまとめた内容は確定ではなく、今後の進捗を注視する必要がある。

に起因するハザードを検討する上では『由来動物』に起因する病原体や残留化学物質等が想定ハザードとして明示されている<sup>3</sup>。ただ、研究開発や事業領域という観点でいえば、植物性の素材（チョコレートやコーヒータイプの素材等）を細胞培養で製造する事例も見られるところ、このような事例について本ガイドラインの適用対象となるのか、そもそもその前提として、どの程度動物性の素材と植物性の素材とで検討項目が異なるのかといった点を改めて議論しつつ、それを踏まえて呼称（仮称）について方向性を定めたいとの考えがあったものと思われる。

## (2) 事務局から提示された案と協議結果

消費者庁食品衛生基準審査課 新開発食品保健対策室の事務局（以下「本事務局」という。）から示された案は以下のとおりである<sup>4</sup>。

### 適用範囲

本部会で検討中の「細胞培養食品」に係る安全性確保の手続きが適用される範囲としては、動物（魚類を含む）に由来する細胞を用いて、細胞培養技術により製造されるものを対象とすることでよいか。

### 想定される呼称

諸外国等の呼称を踏まえると、“Cell（細胞）”という単語についてはいずれにおいても実績があるため、「細胞培養食品」、「動物性細胞培養食品」、「細胞性食品」などに加え、これら以外の名称も想定されるが、本部会においては当面の間「動物性細胞培養食品（仮称）」という呼称を使用することでどうか。最終的な呼称について、関係団体との意見交換なども踏まえ、文書のとりまとめ前後において再度検討することでどうか。

これを踏まえて本最新部会で協議された内容をまとめると、本ガイドラインの適用範囲としては、植物細胞等動物細胞以外のアプリケーションにも適用があり得ることを念頭に置きつつ、但しこれまでの過程を踏まえ検討スピードを維持するためにも、検討のフォーカスとして動物細胞を置くこと<sup>5</sup>、名称に関しては、動物細胞に由来する製品に限定するような呼称（上記で挙げられた「動物性」細胞培養食品）は国際的にも使われていないことから、特に限定は付さず、「細胞培養食品（仮称）」として整理することが合意された。

## (3) 筆者の所感

ギリギリ詰めていくと、結果的に植物細胞由来の製品の取扱がどうなるのか判然としない部分もあるが、この論点が本最新部会で議論されたタイミングとも関わるが、恐らく本ガイドラインの内容を固めていく過程において、どの程度動物細胞以外のアプリケーションについて deviation が存在するのかという点も検討され、その検討結果も踏まえつつ、最終的に本ガイドラインの各論点の検討において必要に応じた留保が付される（例えば、植物細胞を対象とする場合は別の考慮が必要になると言及される等）形になるのではないかと想定される。したがって、最終的に植物細胞を培養する製品であるということをもって直ちに本ガイドラインの適用対象外であり、（具体的な法的フレームワークについては後述のとおり検討段階なのでこの用語が正しいかはさておき）事業者からの申請を受理しないといった取扱にはならない公算であると思われる。いずれにせよ、最終的には、本事務局にて今回の議論を踏まえた整理案が再度書面で示される想定であ

<sup>3</sup> 詳細は7/25付本部会資料1-1及び1-2を参照のこと（[リンク](#)）。

<sup>4</sup> 本最新部会資料1-1 5ページ参照（[リンク](#)）。

<sup>5</sup> なお、適用範囲の議論のところ、そもそも本部会に係る検討の端緒として、いわゆる「代替タンパク」を念頭に検討が開始されており、それ以外の対象を検討する場合は違った考慮が必要になるといった趣旨のコメントもあったものと理解しているが、これは、現在諸外国を含めて既に承認事例もあり、また多数の検討が行われている、脂肪等のタンパク以外の動物細胞に由来するアプリケーションを本ガイドラインの適用対象から除外する趣旨ではないと考えられる。

るため、当該整理を待つ必要があるだろう。

### 3. 安全性確保の手続（規制フレームワーク）

#### (1) 前提

7/25 付本部会においては、規制フレームワークについて具体的な言及がなく、筆者も前回の配信記事において、中間報告のタイミング等で何らかの具体的な提案が行われる可能性について言及をした。本最新部会においては、細胞培養食品における規制のフレームワークについて、事務局の具体的な案を示すというよりも、①国内における食品ないし医薬品等の分野で適用されている規制フレームワークを参照するとともに、②諸外国における細胞培養食品の規制フレームワークを紹介するという形で情報提供を行い、これらを基に本部会の各委員の見解をヒアリングして、今後の規制フレームワークの検討に向けた検討素材を得るということに主眼が置かれていたように思われる。

#### (2) 本事務局からの説明内容と協議結果

まず、本事務局から、国内の規制フレームワークの種類（食品分野に限らない）を以下の 4 つに分類した上で説明が行われた<sup>6</sup>。

類型	内容	適用事例
(類型 1) 行政機関による 個々の製品に係 る確認・審査型	販売、製造販売等の許可に係る申請について予め定められた規格・基準、評価指針などに基づき、行政機関が製品ごとに確認・審査を実施するパターン	医薬品、高度管理医療機器（主なもの）、特定保健用食品、遺伝子組換え食品など
(類型 2) 第三者認証型	規格・基準、審査・評価指針などへの適合性を第三者認証機関が製品ごとに確認するパターン	JIS マークを表示する鉱工業品、JAS マークを表示する食品や林産物、管理医療機器、高度管理医療機器（一部）など
(類型 3) 届出型	規格・基準、審査・評価指針などに適合させて、製造等された製品について企業から行政機関に対してするパターン（届出受理前に内容について確認する場合もある。）	一般医療機器、化粧品、機能性表示食品、ゲノム編集技術応用食品など
(類型 4) 自主管理型	企業の責任により、行政機関などにより定められた規格・基準、審査・評価指針などに適合させて、製品を製造するパターン	栄養機能食品など

次に、図表は割愛するが、本事務局から、諸外国の規制状況として、シンガポール、EU、豪州/NZ、イギリス、米国を挙げた上で、審査主体（管轄当局）及び上市に向けたプロセス（当該規制当局においてどのような審査が行われるのか）について説明があり、諸外国の制度については、許可の形態は様々であるものの、基本的に規制当局が個別製品の確認/審査に関与していることを前提に、上記表における「類型 1」に相当することについて説明がなされた<sup>7</sup>。

上記の各説明を受け、本部会の委員や本事務局において主に以下のようなやりとりが行われた。

<sup>6</sup> 本最新部会資料 1-2 2~4 ページ参照 ([リンク](#))。

<sup>7</sup> 本最新部会資料 1-2 5 ページ参照 ([リンク](#))。

まず、類型 2 については、そもそも第三者認証機関を設定する場合、法令上登録認証機関等としての位置づけが必要になり、法令上の根拠が必要になることから、現在目指されているプロセスとの関係でワークしないと考えられる旨のやりとりが行われた。

また、類型 3 との関係では、主にゲノム編集の事例が参照されていたが、ゲノム編集については、遺伝子を外部から組み入れたものではないという意味で特定された技術要件に該当する場合にのみ適用があり、かつ最終産物について自然にも生じ得る突然変異体と差がないこと等、様々な前提条件を踏まえた上で、(委員のニュアンスとしては例外的に)認められているものであり、細胞培養食品についてそのような前提があるかは明確ではないというロジックで、類型 3 を認めることに懐疑的な見解が多かった。多くの委員の意見としては、細胞培養食品が未知の食品であることを踏まえ、類型 1 の事前審査制とすることを前提に、具体的なリスクアセスメントについて、食品安全委員会に何をどこまで委ねるのかについて検討が必要との指摘があり、本事務局からも、本ガイドラインの進展に併せて食品安全委員会との間で協議を行う旨の返答がなされていた<sup>8</sup>。

一方で、類型 1 については、細胞培養食品は製品の類型が多く、その点で複雑性を認めつつも、あくまでタンパク等の食品素材であり、医薬品等とはリスクのレベルが違うことを踏まえるべきであるとの指摘があり、またコマーシャライズするまでの時間が掛かり過ぎることへの懸念等も示した上で<sup>9</sup>、類型 1 でいく場合にも、何をどこまで見るかは慎重な検討が必要である旨の指摘があった。

加えて、同方向での見解として、特に遺伝子組換え食品における事前承認のこれまでの実務を参照しつつ、事業者の負担が大きくなり過ぎる可能性がある(現に遺伝子組換え食品については、グローバル企業でなければ対応できずスタートアップ等に申請の路を拓くという状況にはなっていない)という点の指摘も見られ、本ガイドラインの内容如何ではあるものの、仮に類型 1 でいく場合でも、事業者への負担等への配慮が必要である点が指摘されている<sup>10</sup>。

以上の議論を踏まえ、本事務局において、本ガイドラインの整備と並行して、食品安全委員会との調整も含め規制フレームワークの検討を行うことで合意がされた。

### (3) 筆者の所感

まず、本ガイドラインの内容が明らかになっていない段階で今回の規制フレームワークに関する議論が行われているという時限的な制約については認識をする必要があるだろう。すなわち、本部会の各委員からも指摘されていた細胞培養食品が「未知の食品」であるとの前提については、今後本ガイドラインの検討が進ん

---

<sup>8</sup> また、どの類型でいくにせよ、少なくとも任意に食品安全委員会にリスク評価に関する意見を聴取できるプロセスを整える想定である旨の回答が本事務局よりなされている。

<sup>9</sup> ある委員より、本最新部会で例示された諸外国において申請の長い列ができており、上市までに多大な時間を要する事例が見られる点も指摘されている。

<sup>10</sup> なお、ハイブリッドな見解として、当面類型 1 で審査を行いつつ、細胞培養食品についてより多くの事項が明らかになった段階で、類型 3 等のより軽微な手続に移行することも検討すべきといった見解も複数述べられた。一方で、これに対し、遺伝子組換え食品についても同様の検討はされてきたが、現実一度厳しい内容で基準や実務が積み上がった場合に、事後的にこれを簡潔にする方向で変更を加えることは難しいとの指摘が加えられている。

でいく中で、少なくとも食品安全という観点では前提が変わる可能性がある<sup>11</sup>。したがって、今回の一連のやりとりは、消費者庁が規制フレームワークを今後本格的に検討するための端緒であるという側面もあるものと考えられる。

その上で、今回の部会ではあまり述べられていないが、食品安全に関する日本の包括的な法体系という観点を踏まえて、規制フレームワークについての所感を述べたい。すなわち、日本においては、いわゆる Novel Food（食経験のない食品）について、当局の事前承認を要件とする法規制は一般に課せられておらず、あくまで事後規制を前提とする法体系となっている<sup>12</sup>。これは単純な法形式の話ではなく、日本がこれまで食品安全とその他の考慮要素（そこには、経済的・文化的・社会的要素等様々な要素が含まれる）のバランスに基づき体系的に作り上げてきた食産業に関わる法体系・法文化のことを指している。そのような体系の下で培われてきた法的安定性（既に存在する法秩序を尊重する姿勢）の観点からも、上記の法体系は新たな規制フレームワークを検討する上でもベースとして参照されることになるし<sup>13</sup>、また裏を返せば日本は Novel Food の取扱について柔軟な運用を行うことで多様な食文化やイノベーションの創出を可能にしてきた国であるという側面もあるものと思われる<sup>14</sup>。

現状、日本では、遺伝子組換え食品についてのみ事前承認のプロセスにかからせることを要求しているが<sup>15</sup>、これは組換え DNA 技術という特定の技術を用いて製造された食品等について様々な議論の蓄積を経て、これまでの他の類型とは異なる規制のフレームワークを制定したものであり、脚注 12 でみたとおり、Novel Food に関する食品衛生法第 7 条第 1 項の事後規制の枠組みが既に存在していた中でのルールメイクであることを踏まえても、いわゆる Novel Food とは対象を異にするものとして制定されたものである。

したがって、新たなテクノロジーを用いて製造される食品であるという共通点はあるものの、異なるカテゴリである遺伝子組換え食品に適用される規制フレームワークをベンチマークとして捉えることは、少なくとも日本の法体系全体を見たときに、必ずしも必然的なものではなく、また国際的に見ても現状両分野の特性に応じて異なるフレームワークの下で規制をされているという点は改めて意識をすることが必要であろう

---

<sup>11</sup> すなわち、純粋に科学的に細胞培養食品に関するあらゆる未知の領域を潰すことが求められているわけではなく、食品安全の観点でリスクに手当をしていくことが求められる中で、例えば、加熱処理を行う、ないし最終製品への残留量をコントロールすることで対処ができる等、ハザードへの理解が 100%に達していなくても、問題の解決法がクリアであれば、食品安全の観点では十分にリスクコントロールができていくという評価になり、そのような意味で未知の食品とはいえなくなるということが想定される。

<sup>12</sup> 具体的には、食品衛生法第 7 条第 1 項において、「一般に飲食に供されることがなかつた物」について、一定の要件を満たす場合に当局が販売の禁止を命令できる旨規定されており、これは（諸外国のような詳細な定義は置かれていないものの）Novel Food について事後規制を定めるものと評価してよいだろう。ちなみに、当該条項が昭和 47 年（1972 年）に制定されていることから、日本法において Novel Food（的なもの）がそもそも発想になかったわけではなく、むしろ多くの国に先駆けて Novel Food（的なもの）のリスクを認識した上で、様々な要素を考慮し、事後的な規制を前提とする抑制的な法体系となっているということである。

<sup>13</sup> これに関連し、本最新部会においても、ある委員から「科学的な審査について、国の関与を前提とする場合でも、最終的に国による許認可の付与を前提とするルートと、国に対してコンサルをしながら進めていくというルートでは重さが全く異なり、類型 1 を前提にする場合でも、許認可の対象とするという判断は重いものである」という趣旨の発言があった。

<sup>14</sup> 筆者の知る限り、日本の食分野におけるイノベーションの創出を意識して規制環境が整備されたことを裏付けたり、あるいはその効果を検証するようなリサーチは特段行われていないが、日本は食の安全性について高い水準を維持しながらも Novel Food について柔軟な取扱を可能とする法体系を採用してきたという点は興味深い。

<sup>15</sup> 本最新部会でも指摘されているとおり、いわゆるトクホも事前承認が必要だが、この類型は本来的には食品における保健機能の訴求を例外的に認めるための前提として、そのような保健機能が存在するかを審査することに主眼があるものであり、また根拠法も食品衛生法ではなく、健康増進法に定められているものであるため、（安全性の確認が行われるとしても）いわゆる食品安全の観点での事前承認として同列に扱うことはできないと考えられる。

以上を踏まえると、細胞培養食品について一定の規制を定めるという点が例外的な対応であることを念頭に、細胞培養食品の目新しさにフォーカスし過ぎることなく、食品安全の観点での適切なリスク評価を実施するために必要となるデータセットや安全性評価の着眼点等につき必要十分な情報を事業者が提供し、国が確認を行う（その上で、必要な介入は適切にできるようにしておく）というフレームワークを構築することが法体系全体の整合性及びこれまで日本が培ってきた法文化との適合性という観点でも適切であると考えられる。

以上

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地地弁護士の適切なアドバイスを求めている必要があるとあります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 [newsletter@nishimura.com](mailto:newsletter@nishimura.com)

---

<sup>16</sup> 現に、本最新部会で参照されているような主要諸外国においても、遺伝子組換え食品と Novel Food は異なる法体系の下で規律が定められている。